ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
İLAÇ, SERUM VE BESLENME ÜRÜNLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek ilaçlar ve tıbbi beslenme ürünlerinin T.C.Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı, mevzuata uygun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kabul edilebilir düzeyde kalite kriterlerine sahip olması zorunludur. Gıda beslenme ürünleri ise Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı/İl Müdürlüğü izinli olmalıdır. Bu koşullara uygun olmadığı anlaşılan ürünler iade edilecektir.

2. Teklif edilecek ilaçların etkin madde/maddeleri ihale listesinde belirtilen etkin madde/maddeler ile tam olarak aynı olmalı, aynı oranda ve miktarda içermelidir. Teslimat sırasında doğabilecek yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.

3. Teklif edilecek enteral/parenteral beslenme ürünlerinin ihale listesinde tarif edilen içeriğe ve miktara sahip olması zorunludur. Aynı içeriğe sahip olmadığı anlaşılan ürünler iade edilecektir.

4. Aynı etken maddeyi içeren ve biyoeşdeğerlilik gerektiren jenerik ilaçlara ait, orijinal ilaca biyoeşdeğer olduğunu gösteren T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen biyoeşdeğerlilik onayı bulunmalıdır.

5. Teklif edilen fiyatlar ihalenin yapıldığı tarihteki T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanmış olan KDV hariç Depocu Satış Fiyatından yüksek olmamalıdır.

6. İlaç ambalajları, "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği"nde belirtilen hususlar ile bu alımı ilgilendiren diğer mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır.

7. Muayene Kabul Komisyonu gerek duyduğu zaman gerek ürünlerin kabulünde, gerekse ürünlerin kullanımı sırasında, belirli aralıklarla her seriden numune alıp S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına veya Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Laboratuvarlarına analiz için gönderebilecek, analiz sonucunun uygunluğuna bakılmaksızın analiz ücreti ile gönderilecek numune kadar ürün firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonucunda uygun olmadığı anlaşılan ilaçların seri numarasına sahip ürünleri iade edilecek ve yüklenici tarafından değiştirilecektir.

8. Teslim alınan ürünlerin etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içerisinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları raporu ile tespit edildiğinde, yüklenici firma bozulan miktarı kadar ürünü 30 (otuz) gün içerisinde sağlam ürünlerle değiştirecektir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. M. [illegible] YASANDIR
Sicil No: [illegible]

[illegible]
Tıbbi Cihaz Kurumu Kontrol Yetkilisi

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. [illegible]
Sicil No: [illegible]

9. Parenteral solüsyonlar ve süspansiyonlar için gerektiğinde İhale ve Muayene Komisyonları tarafından ilaçlarla geçimlilik raporu istenecektir.

10. Aynı etkin madde/maddeleri içeren birden fazla firmanın imalatı olan (eşdeğer) ilaçlar için teklif edilecek preparatların hangi müstahzara ait olduğu teklif mektuplarında belirtilmeli, teslimat sırasında ihalede hangi müstahzar teklif edildi ise o teslim edilmelidir. Ancak, teklif edilen müstahzarın ithal edilmemesi veya üretilmemesi nedeniyle ya da firmada mevcut stokların miat açısından teknik şartnamenin miad ile ilgili maddesine uygun olmaması nedeniyle tedarikçi firma tarafından temin edilemediği durumlarda, bu durumun ithalatçı/üretici firma tarafından belgelendirilmesi koşuluyla yerine Sosyal Güvenlik Kurumunun belirlemiş olduğu "Kamu Ödenen Fiyatı" esas alınarak daha ucuz olmayan bir muadili teslim edilebilecektir. Eşit veya daha ucuz olmayan muadil bulunmadığı taktirde hastane idaresine başvurularak aradaki fiyat farkına göre işlem tesis edilecektir. Teslimat öncesinde bu değişiklik hakkında hastane yetkili eczacısının onayı alınmalıdır.

11. Teslim edilmiş olan ürünlerin T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tüm serilerinin geri çekilmesi durumunda firma ürünleri geri alıp Sosyal Güvenlik Kurumunun belirlemiş olduğu "Kamu Ödenen Fiyatı" esas alınarak daha ucuz olmayan bir muadili teslim edilebilecektir. Eşit veya daha ucuz olmayan muadil bulunmadığı taktirde hastane idaresine başvurularak aradaki fiyat farkına göre işlem tesis edilecektir. Değiştirilecek ürün hakkında sağlık tesisi eczacısının onayı alınmalıdır. Belli seri numaralı ürünlerin geri çekildiği durumlarda ise aynı ürünün farklı seri numarasına sahip olanları ile değiştirilmesi zorunludur.

12. Teslimat esnasında ürünlerin miadı raf ömrünün en az yarısı kadar olmalıdır. İthal ilaçların partiler şeklinde teslimi halinde, ilk teslimattan sonraki parti malların tesliminde ilacın miadı yönünden 2(iki) aya kadar tolerans tanınabilir.

13. İlaçlar karışık miatlı olmamalıdır. Son kullanma tarihinin dolmasına 2 (iki) ay kala hastane tarafından bildirildiği takdirde, 15 (onbeş) gün içinde yüklenici firma tarafından fiyat farkı veya ek bir maliyet talep edilmeden daha uzun miatlı ürünler ile değiştirilecektir. İlaçlar tüketilinceye kadar bu şekilde miad yenilemesi tekrar yapılacaktır.

14. Yüklenici firma teslim ettiği ürünlerin barkodunu, seri numaralarını ve son kullanma tarihini irsaliye ve faturada yazılı olarak bildirecektir. Ürünlerin depodaki yerine kadar taşıtılması yükleniciye aittir ve teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır.

15. Teslim edilen ilaçların "İlaç Takip Sistemi (İTS)"ne satış bildirimi satıcı tarafından yapılmalı ve bildirimi yapılan ilaçlara ait karekod bilgileri elektronik ortamda hastaneye sunulmalıdır. Aksi taktirde iade sebebi sayılacaktır.

ANKARA ... HASTANESİ
Ecz. M. ... HASANDIR
Sicil No: 9066

... HASTANESİ

16. Soğuk zincirle dağıtım ve saklanması zorunlu olan ürünler bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. İlaç tesliminde kullanılan kutuların içerisinde yüklenici tarafından sıcaklık ve nem ölçen cihaz bulundurulacak (teslimat sonrasında cihaz yükleniciye iade edilecektir), soğuk zinciri kırılmış olduğu tespit edilen ilaçlar teslim alınmayacak, emanete alınmayacak ve sorumluluk kabul edilmeyecektir.

17. Aromalı enteral ve oral beslenme solüsyonlarının teslimatı, hastane tarafından istenilen aroma çeşidine göre yüklenici firma tarafından siparişe uygun olarak yapılacaktır.

18. İlaçlar, raflara düzgün bir şekilde yerleştirilecek biçimde ve sayım işleminin kolay olması amacıyla standart miktarlarda naylon vb. şeffaf malzeme ile ambalajlanmış şekilde teslim edilmelidir.

19. Yüklenici firma tarafından ürünlerin teslim tarihi ve saati hususunda en az bir gün önceden sağlık tesisinde görevli eczacılara bilgi verilecektir.

20. Teslimat sırasında ambalajı bozuk, kırık veya çatlak ürünlerin tamamından yüklenici firma sorumlu olup sağlam ürünlerle değiştirmekle yükümlüdür.

21. Teslimat aşamasında ihale kapsamında bulunan tüm ürünlerle ilgili T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan mevzuat değişiklikleri göz önünde bulundurulmalı ve teslimatlar ona göre yapılmalıdır.

22. İhaleye ecza depoları, teklif edilen ürünün ithalatçısı veya imalatçısı firmalar katılabilirler.

23. İdari ve Teknik Şartnamede bulunmayan hükümler için Muayene ve Kabul İşleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. [illegible]
Sicil No [illegible]

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. [illegible]
Sicil No [illegible]